



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
INSTITUTO SANITAS S.A.

**VALIDACIÓN CONCURRENTE DEL PROCESO DE
FABRICACIÓN Y ACONDICIONADO PRIMARIO DE UNA
SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIONES ELABORADA EN UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO NACIONAL**

**UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO
PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

MARÍA JOSÉ MENA BARTIERRA

PROFESOR SUPERVISOR
Prof. Q.F. Olosmira Correa Briones
Depto. Ciencias y Tecnología
Farmacéutica
Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA
Q.F. Ximena Valenzuela Saintard
Jefe de Aseguramiento de la
Calidad
Instituto Sanitas S.A.

SANTIAGO DE CHILE
2016

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS.....	II
RESUMEN.....	V
INTRODUCCIÓN.....	1
RESEÑA DE INSTITUTO SANITAS S.A.	4
MARCO TEÓRICO.....	5
OBJETIVOS.....	9
General.....	9
Específicos.....	9
EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIALES Y REACTIVOS.....	11
METODOLOGÍA.....	14
1.- Revisión bibliográfica.....	16
2.- Verificación de la validación de los sistemas de apoyo crítico.....	22
3.- Verificación de la calibración, calificación y mantención de equipos e instrumentos a utilizar.....	22
4.- Verificación de la validación de la metodología analítica del producto.....	22
5.- Verificación de la validación de la limpieza de los equipos a utilizar.....	23
6.- Elaboración del protocolo de validación.....	23
7.- Ejecución del protocolo de validación.....	29
8.- Análisis estadístico de los resultados obtenidos.....	31
9.- Elaboración del informe de validación.....	34
RESULTADOS.....	36
DISCUSIÓN.....	52
CONCLUSIONES.....	56
REFERENCIAS.....	57
ANEXOS.....	60